

Special REPORT

DECEMBER 2007

Decompressione Spinale non Chirurgica per il Trattamento del Mal di Schiena Cronico

Faculty

Tong J. Gann MD
Vice Chair of Anesthesiology
Duke University Medical
School
Durham, NC

John B. Leslie, MD
Professor of Anesthesiology
Mayo Clinic
Phoenix, AZ

Joseph V. Pergolizzi, MD
Adjunct Assistant Professor
of Medicine
Department of Medicine
John Hopkins University
School of Medicine
Baltimore, MD

Introduzione

Nella maggior parte dei paesi industrializzati, il mal di schiena cronico (LBP) è riconosciuto per essere una condizione largamente diffusa¹. Fino a poco fa, la credenza comune riteneva che la maggior parte degli episodi di mal di schiena acuto fossero benigni e limitati, con tra l'80% ed il 90% degli attacchi che si risolveva da solo nel giro di 6 settimane e che tra il 5% ed il 10% dei pazienti colpiti da un episodio di mal di schiena acuto sarebbero stati successivamente affetti da mal di schiena cronico. Questa previsione è ora in dubbio: si è di recente riconosciuto che il mal di schiena acuto tende a riapparire e molti pazienti sono affetti da episodi ricorrenti che conducono ad una condizione cronica. Recenti testimonianze dimostrano che tra il 25% ed il 60% dei pazienti sono affetti da ulteriori episodi di mal di schiena ad 1 anno o più di distanza dall'episodio iniziale². La maggior parte degli episodi di mal di schiena acuto vengono risolti senza ricorso a cure mediche. Se un paziente riceve cure mediche, il dolore e la invalidità di norma si risolvono ed il paziente può ritornare a lavorare tipicamente entro 1 mese³. Tuttavia in tanti quanti 1 su 3 pazienti, si sviluppa alla fine un mal di schiena cronico che persiste indefinitamente e che è invalidante. I pazienti possono essere afflitti da dolore costante e la loro funzionalità venire danneggiata, e 1 su 5 riporta limitazioni sostanziali delle proprie attività^{3,4}. In una revisione critica sul mal di

schiena su di un campione di 30 individui pubblicata tra il 1966 e il 1998, l'incidenza del mal di schiena variava dal 12% al 33%, con l'incidenza in 1 anno tra il 22% ed il 65% e l'incidenza nell'arco della vita tra l'11% e l'84%. Approssimativamente il 25% di adulti negli Stati Uniti riportavano di aver sofferto di dolori lombari negli ultimi 3 mesi, e la proporzione di visite dal dottore attribuite a mal di schiena è cambiata di poco dal 1990⁵.

Costi economici e sociali del mal di schiena

Negli Stati Uniti, il mal di schiena è la seconda più comune causa di visite dal dottore, e la quinta più comune causa di ricovero ospedaliero e la terza più comune indicazione del bisogno di un intervento chirurgico⁶. Una minoranza di pazienti affetti da mal di schiena conta per la maggioranza dei costi sanitari causati da mal di schiena, e questa è un'indicazione che i costi potenziali per curare tutti i pazienti affetti da mal di schiena sono molto maggiori dei costi reali^{3,7}. Il mal di schiena è tra le prime 10 ragioni di visita dagli internisti e la più comune e costosa causa di invalidità dal lavoro negli Stati Uniti⁸. È inoltre una causa frequente di pensionamento anticipato per ragioni mediche.

Incidenza e costi del mal di schiena

Uno studio sulla diffusione a livello nazionale e sugli effetti correlati del mal di schiena e del collo tra gli adulti negli Stati Uniti ha riscontrato che nel 2002 la diffusione del mal di schiena nei 3 mesi era di 34 milioni⁹. La diffusione annuale del mal di schiena cronico e' attualmente tra il 15% ed il 45%; la diffusione media del mal di schiena persistente per eta' e' approssimativamente di 15% nei bambini, negli adolescenti e negli adulti ed il 27% negli anziani². Negli Stati Uniti i costi finanziari e sociali del mal di schiena includono funzionalita' ridotta, attivita' limitata e una qualita' della vita ridotta ma anche invalidita', sottoccupazione, produttivita' ridotta e costi medici diretti. Negli Stati Uniti nel 1998, i costi diretti delle cure sanitarie attribuibili a dolori lombari furono stimati a \$26.3 miliardi e costi indiretti causati dai giorni di lavoro persi furono sostanziali³. Tra i lavoratori statunitensi di eta' tra i 40 ed i 65 anni, l'esacerbazione del mal di schiena e la perdita di produttivita' e' costata ai datori di lavoro fino a \$7.4 miliardi all'anno; i lavoratori con mal di schiena cronico rappresentavano il 71.6% di tali costi. Dietro queste statistiche vi sono molti altri costi che ricadono sulla forza lavoro come la necessita' di impiegare e formare lavoratori sostitutivi, gli effetti sulla produttivita' dei colleghi e la perdita di tempo libero².

Il aggiunta all'ovvio disagio, agli inconvenienti e ai costi societali del mal di schiena, uno studio recente di vari gruppi su condizioni secondarie legate al mal di schiena ha riscontrato che confrontati con una popolazione di riferimento normale i pazienti affetti da mal di schiena sono anche colpiti in modo significativo da dolori al collo, dolori alla parte superiore della schiena, dolori ai piedi durante gli esercizi, mal di testa, emicranie, problemi ad addormentarsi, colpi di caldo, ansieta' e tristezza o depressione. Questo risultato ha condotto gli autori a concludere che i pazienti affetti da mal di schiena sono colpiti in effetti da una "sindrome" con effetti ben oltre quelli di un dolore spinale¹⁰ isolato. Nonostante la ricerca sul mal di schiena si sia concentrata primariamente su giovani adulti lavoratori, e' evidente che il mal di schiena e' uno dei motivi piu' frequenti di lamentela in persone anziane ed una causa immediata di limitazioni di funzionalita' e di avvertita difficolta' nel compimento delle attivita' quotidiane. E' anche un fattore di rischio di una invalidita' futura².

Gestione del mal di schiena

La diagnosi del mal di schiena

Ci sono molte varianti nelle routines diagnostiche e di verifica, che vanno ad aggiungersi ad una moltitudine di potenziali approcci al trattamento e all'incertezza professionale sull'approccio ottimale alla gestione del mal di schiena¹¹. Piu' dell'85% dei pazienti che inizialmente consultano il medico di base per il mal di schiena soffrono di mal di schiena non specifico o dolore che non puo' essere attribuito facilmente ad una condizione specifica o anormalita' spinale. Gli sforzi per identificare specifiche fonti anatomiche di dolore in tali pazienti sono frequentemente senza successo³.

Dischi intervertebrali, articolazioni apofisarie, legamenti, fascia, muscoli e la dura della radice del nervo sono state tutte identificate come strutture che possono causare mal di schiena. E' stato dimostrato in maniera conclusiva mediante l'uso di tecniche diagnostiche comprovate che solo le anormalita' delle articolazioni apofisarie, del disco intervertebrale, e delle articolazioni sacroiliache sono causa di dolore. La plasticita' neurale centrale, i cambiamenti nella eccitabilita' delle

membrane, e l'espressione del gene possono influenzare la percezione del dolore¹². Caratteristiche psicosociali individuali come la soddisfazione nel posto di lavoro possono anch'esse influire sullo sviluppo del mal di schiena cronico^{13,14}. Per la finalita' di screening e di trattamento iniziale, la maggiorparte dei pazienti puo' essere classificata in 2 categorie: chirurgica e non chirurgica. La vasta maggioranza dei pazienti dovrebbe essere sottoposta inizialmente ad un cauto trattamento non chirurgico conservativo. Una ricerca mirata della storia clinica e un esame fisico stabilira' la specifica condizione di base e puo' indicare la presenza ed il livello di coinvolgimento neurologico^{3,15}. I pazienti possono in seguito venire suddivisi in ulteriori 3 gruppi: a) coloro affetti da mal di schiena non specifico; b) coloro affetti da mal di schiena potenzialmente associato a radicolopatia o stenosi spinale (suggerita dalla presenza di sciatica o pseudoclaudicazione); e c) coloro con mal di schiena potenzialmente associato ad altre cause spinali. Questi includono il piccolo numero di pazienti con deficit neurologici seri o progressivi che richiedono valutazioni immediate (es. tumori, infezioni, sindrome della cauda equina), come anche condizioni come la spondilite anchilosa e la frattura delle vertebre da compressione.

Il dolore meccanico lombare o della gamba comprende il 97% di tutti i casi di mal di schiena. Il termine meccanico si riferisce ad una anormalita' anatomica o funzionale senza sottintendere una malattia maligna, neoplastica o infiammatoria. La slogatura o stiramento lombare sara' la diagnosi finale nel 70% di questi casi. Altri fenomeni meccanici e spinali che possono aiutare nella guida a terapie appropriate includono la malattia degenerativa del disco, ernia del disco, stenosi spinale, frattura delle vertebre osteoporotiche da compressione e spondilolistesi. L'incidenza delle varie cause di mal di schiena puo' variare sostanzialmente in dipendenza dalle caratteristiche demografiche e dai modelli di riferimento in ogni specifico ambulatorio clinico. Per esempio la stenosi spinale e osteoporosi sara' molto piu' frequente in ambulatori geriatrici. Le cause meccaniche del mal di schiena includono lesioni ai muscoli lombosacrali e ai legamenti, alle articolazioni apofisarie o artropatia articolare sacroiliaca, e alle malattie discogeniche dovute a cambiamenti degenerativi¹⁶. In pazienti con mal di schiena e dolori alla gamba, una storia clinica tipica della sciatica indica un ernia del disco¹⁷. Piu' del 90% delle ernie del disco lombare sintomatiche accadono a livello del L4-5 e L5-S1. Un esame mirato che include il test del sollevamento della gamba tesa ed un esame neurologico che include una valutazione della forza e dei riflessi del ginocchio, la forza del dito indice del piede, la dorsoflessione del piede, la flessione della pianta del piede, i riflessi delle caviglie, e la distribuzione dei sintomi sensoriali dovrebbe essere effettuato per accertare la presenza e la serietà della disfunzione delle radici nervose³.

Il dolore discogenico colpisce piu' comunemente i lombi, le natiche e le anche ed e' probabilmente il risultato di degenerazioni interne del disco. La degenerazione del disco e' probabilmente dovuta a lesioni e successive guarigioni dell'annulus fibrosus dove fattori di crescita, macrofagie e mastociti che sono coinvolti nella guarigione dell'annulus fibrosus lesionato contribuiscono al suo successivo deterioramento. Il dolore discogenico potrebbe essere dovuto alla progressiva perdita di funzionamento e alla lacerazione dell'annulus che stimola le fibre del dolore su di un terzo della parte esterna dell'annulus¹⁸.

La degenerazione del disco e' stata documentata su di un gruppo asintomatico di persone di eta' compresa tra i 10 ed i 19 anni con il 20% degli adolescenti che mostrava una lieve degenerazione del disco¹⁹. Verso i 50 anni il 10% dei dischi mostrava una patologia degenerativa e a 70 anni il 60% dei dischi vertebrali era seriamente degenerato. La sola degenerazione

del disco si ritiene sia associata alla sciatica, ernia del disco e prolapsi, alterazione dello spessore del disco, effetti avversi sui componenti della spina dorsale come muscoli e legamenti, e potenzialmente stenosi spinale²⁰.

Attuali opzioni di trattamento

Sono disponibili molte alternative per la valutazione e la gestione del mal di schiena, ma c'è poco consenso su quali opzioni sono appropriate o preferibili per le varie situazioni. Le 3 maggiori categorie di trattamento del mal di schiena sono chirurgica, non chirurgica e farmacologica. Il trattamento più appropriato può dipendere dall'origine e dalla serietà della condizione presente. Quando i pazienti inizialmente manifestano mal di schiena e sintomi neurologici coesistenti severi o progressivi, sono indicate la tomografia computerizzata (CT) o risonanza magnetica (MRI). Alcuni sintomi giustificherebbero una consultazione chirurgica. La maggioranza degli episodi di mal di schiena è di origine meccanica o muscoloscheletrica e risponde bene agli esercizi e ad un trattamento farmacologico conservativo con medicine antinfiammatorie non steroidee e acetaminofene. Le terapie non chirurgiche non invasive sono quelle prescritte più frequentemente e appropriatamente.

I trattamenti conservativi variano grandemente e sono individuali a ciascun paziente. Il mal di schiena acuto è di solito trattato curandosi da sé mediante gli esercizi, gli analgesici come l'acetaminofene e le medicine antinfiammatorie non steroidee o rilassanti per i muscoli dello scheletro, la terapia del calore superficiale, ed l'educazione del paziente. Se la condizione non risponde alle terapie conservative, altre opzioni includono un'alternativa farmacologica più forte (rilassanti muscolari, corticosteroidi sistemici, a in rari casi oppioidi), la manipolazione spinale, l'agopuntura, l'agopressione, e altre terapie sviluppate molto più di recente come la stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS).

Altre modalità non invasive per il trattamento del mal di schiena cronico includono regimi di esercizi come Pilates, yoga, decompressione spinale (manuale, meccanizzata e motorizzata), back school, e terapia cognitivo-comportamentale (CBT)³. L'efficacia del trattamento spesso varia, come varia la valutazione del successo del trattamento. L'utilità di ciascuna modalità può dipendere dall'origine del dolore²¹.

Il dolore di origine discogena può essere il tipo meno curabile di mal di schiena cronico²². Pazienti con un grave mal di schiena di origine discogena che non risponde ad una gestione medica conservativa hanno le opzioni della fusione spinale chirurgica, della terapia intradiscale elettrotermale minimamente invasiva (IDET) e di altre operazioni chirurgiche specifiche della particolare diagnosi^{23,24}. L'intento di molte operazioni chirurgiche è di decrescere la pressione negli spazi intervertebrali. Varie terapie conservative non chirurgiche sono anche state usate per ottenere la decompressione, a cominciare dalla semplice trazione, trazione meccanica, e decompressione spinale motorizzata. Tuttavia una recente meta-analisi ha riscontrato che molto pochi esperimenti randomizzati controllati (RCTs) che valutavano la trazione hanno riportato effetti positivi al mal di schiena e dopo il suo utilizzo hanno riportato un aumento del dolore e della pressione intervertebrale²⁵.

Nuove opzioni per il trattamento non chirurgico del mal di schiena

Più di recente è stata sviluppata una varietà di sistemi di decompressione spinale meccanizzati o motorizzati per colmare alcune delle possibili lacune della semplice trazione. Il primo di



FIGURE 1 LA MACCHINA DI DECOMPRESSIONE SPINALE NON CHIRURGICA DRX9000™

questi è stato il VAX-D (sistema di decompressione vertebrale assiale; Vat-Tech Inc.). Alcune altri apparecchi hanno fatto la loro comparsa sin da allora includendo il DRX9000™ (Axiom Worldwide; (Figura 1) che è una macchina di decompressione spinale motorizzata e la Accu-Spina System (North American Medical Corporation).

Alcuni dei più nuovi sviluppi nei sistemi di decompressione spinale meccanizzata sono stati presentati al meeting clinico annuale 2007 dell' American Academy of Pain Management (AAPM)²⁶. Spinetrionics ha presentato il suo Antalgic-Trak, CERT HealthSciences ha presentato il suo SpineMED Decompression Table e Axiom Worldwide ha riportato nuovi dati e nuove istruzioni per l'uso del suo DRX9000™.

Trattamenti conservativi per il mal di schiena

In accordo con le raccomandazioni delle pubblicazioni più recenti divulgate dall'American College of Physicians e dall'American Pain Society, le terapie non farmacologiche per il mal di schiena cronico includono l'agopuntura, le terapie di esercizi, le terapie massaggiatorie, lo yoga stile Viniyoga, le terapie cognitivo-comportamentali (CBT) o il rilassamento progressivo, la manipolazione spinale e la riabilitazione interdisciplinare intensiva^{3,27,28}. Altri trattamenti includono la back school, la terapia interferenziale, la terapia laser di basso livello, i supporti lombari, la diatermia ad onde corte, la stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS), la ultrasuonografia, l'agopressione, la neuro riflesso terapia, la terapia termale e la trazione motorizzata semplice e quella controllata da computer^{3,22}.

In generale i trattamenti dovrebbero essere individualizzati e basati sulle valutazioni dei sintomi del paziente e sulle risposte agli interventi, sull'esperienza ed il training del personale clinico che fornisce le cure primarie e sulla disponibilità di specialisti con esperienza pertinente. Anche le aspettative del paziente sui benefici derivanti dal trattamento sembrano influenzare i risultati. Le terapie moderatamente efficaci per il trattamento del mal di schiena cronico includono l'agopuntura²⁷, la terapia degli esercizi, la terapia del massaggio, lo yoga stile

Viniyoga²⁸, le medicine a base di erbe²⁹, la terapia cognitivo-comportamentale (CBT) o la manipolazione spinale progressiva e la riabilitazione interdisciplinare intensiva sebbene il livello di prove documentarie a sostegno per le varie terapie vari da ragionevole a buono²². Nell'analisi di meta-regressione, programmi di esercizi che incorporino misure ritagliate sull'individuo, supervisione, stretching e rafforzamento sono associate ai risultati migliori²². La stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS) non è stata provata efficace per il mal di schiena cronico mentre l'agopressione, la neuroriflessoterapia e la terapia termale non sono state studiate negli Stati Uniti. Non ci sono prove sufficienti sulla terapia interferenziale, la terapia laser di basso livello, la diatermia a onde corte, e la ultrasonografia e le prove sono inconsistenti per la back school, sebbene alcuni tests hanno dimostrato piccoli benefici a breve termine²².

Con l'eccezione della trazione continua o intermittente che non ha mostrato di essere efficace in pazienti affetti da sciatica, alcuni tests hanno valutato l'efficacia dei trattamenti specificatamente in pazienti con dolore radicolare o con sintomi di stenosi spinale. Al momento non ci sono prove sufficienti per raccomandare alcun trattamento specifico come terapia first-line²². Alcuni interventi come la riabilitazione interdisciplinare intensiva possono non essere disponibili dappertutto e i costi per interventi similmente efficaci possono variare sostanzialmente.

Per il mal di schiena di origine discogenica alcune prove indicano che la trazione semplice o motorizzata può espandere lo spazio intervertebrale e ridurre la protusione del disco e la pressione intradiscale^{21,30,31}. Tuttavia revisioni sistematiche di esperimenti clinici di trazione per il mal di schiena con o senza sciatica hanno riscontrato che la trazione è probabilmente non efficace nell'alleviare il dolore in paragone al placebo, lo sham, o altri trattamenti^{25,32}.

In generale la trazione può essere fornita manualmente mediante il peso del paziente mentre il paziente è sistemato in un attrezzo che lo tiene sospeso, o tirandolo mediante barre alla testa di un lettino disegnato apposta per questa funzione mentre lui o lei è disteso sul lettino con il bacino immobilizzato. Questi tipi di trazione possono essere difficili da standardizzare a causa dell'affaticamento da parte di entrambi paziente e terapeuta o a causa dell'inabilità del paziente di tollerare la forza o la posizione³³. In aggiunta la forza tirante è lineare e può provocare una risposta propriocettiva che scatena una contrazione muscolare paravertebrale, riducendo l'effetto distrattivo. I sistemi di decompressione spinale hanno superato queste limitazioni delle trazioni convenzionali. Questi includono il DRX9000™, un sistema di decompressione spinale non chirurgico che ha ricevuto il nulla osta dalla FDA nel 2003, il VAX-D e il Accu-Spina System.

Nonostante alcuni studi nonrandomizzati sulla decompressione spinale motorizzata abbiano riportato una riduzione del dolore, una revisione sistematica di esperimenti randomizzati pertinenti indica che i dati pubblicati sono troppo eterogenei per determinare se la decompressione spinale non chirurgica fornisca maggiore beneficio ad individui con mal di schiena di altri trattamenti³⁴.

Trattamenti chirurgici contrapposti a non chirurgici

Mal di schiena cronico di origine discogenica può non essere spesso riscontrato da una gestione conservativa. Alcuni pazienti affetti da tale dolore si rivolgono a fusione spinale chirurgica^{22,1}

trattamenti chirurgici per la prolapsi del disco sono la discectomia, microdiscectomia, chemonucleolisi, discectomia percutanea automatica, discectomia laser, nucleoplastica, decompressione meccanica del disco, e discectomia lombare percutanea manuale. Per il mal di schiena che è legato primariamente all' internal disk disruption, la gestione include la escissione totale del disco, la terapia intradiscale elettrotermale (IDET), e annuloplastica a radiofrequenza posteriore. È disponibile un numero di procedure di fusione per il trattamento della malattia degenerativa del disco. Il successo di tutte questi procedimenti chirurgici, sia minimamente invasivi che altro, è variabile ed è stato riscontrato che non sono migliori di altri che non richiedono intervento^{2,23,24}.

I rischi e gli inconvenienti dell'operazione chirurgica sono tali che alcune linee guida suggeriscono un minimo tra i 3 mesi ed i 2 anni di interventi non chirurgici fallimentari prima che i pazienti con mal di schiena non specifico possano venire trattati con un intervento chirurgico o altri interventi non invasivi³. Fino dagli anni '90, il tasso di fusioni lombari per pazienti con mal di schiena cronico è cresciuto rapidamente, specialmente tra i pazienti di età superiore ai 60 anni. L'aumento degli interventi chirurgici non è associato ad un ugualmente rapido aumento dell'efficacia della procedura³⁵. Il recente SPORT (Spine Patient Outcomes Research Trial) ha valutato l'efficienza dell'intervento chirurgico per il trattamento dell'ernia del disco intervertebrale lombare e per la spondilolistesi degenerativa lombare^{36,37}. In un esperimento clinico randomizzato che ha comparato la discectomia aperta standard con la gestione conservativa individualizzata che include la terapia fisica, le iniezioni epidurali di steroidi, NSAIDs, e degli oppioidi, i ricercatori hanno riscontrato che l'intervento chirurgico e la gestione conservativa erano più o meno uguali in efficacia per il trattamento dell'ernia lombare del disco³⁶.

In una revisione sistematica di esperimenti randomizzati che confrontavano l'efficacia dell'intervento chirurgico con quello non chirurgico per il mal di schiena discogenico, gli autori hanno riscontrato che la cura chirurgica (per la maggior parte si trattava di fusione lombare chirurgica) era leggermente più efficace di una terapia fisica non strutturata. La riabilitazione altamente strutturata con una componente di terapia cognitivo-comportamentale (CBT) è apparsa più o meno equivalente in efficacia dell'intervento chirurgico, con meno complicazioni. Un punto interessante è che nessuno degli studi della revisione ha mostrato differenze di risultati, dovute al tipo di trattamento, nella disabilità media specifica della schiena che superino la soglia della FDA di una differenza clinicamente significativa.

Le più nuove terapie non invasive

La decompressione non invasiva è una modalità che ha tentato di soddisfare la necessità di interventi non chirurgici rivolti specificatamente al mal di schiena di origine discogenica. Esistono dati sperimentali che avvallano il concetto che la decompressione non chirurgica riduca la pressione intradiscale. Questo a sua volta può facilitare l'assunzione di ossigeno e di nutrimento e migliorare il metabolismo ed il ripristino discale. I tipi di trazione in uso oggi includono la trazione motorizzata, meccanica, manuale (nella quale il terapeuta esercita la trazione usando le braccia o le gambe del paziente), auto, dipendente dalla gravità (o sospensione invertita), pneumatica, continua, intermittente, riposo a letto e subacqua.

La più recente edizione della Cochrane Review sull'uso della trazione per il mal di schiena con o senza sciatica includeva un esperimento randomizzato controllato (RTC) che esaminava qualsiasi tipo di trazione per il trattamento del mal di schiena

non specifico acuto, poco acuto e cronico senza sintomi di sciatica. Lo studio ha rivisitato i tipi di trazione meccanica, manuale (trazione non specifica o segmentale), auto, subacquea, riposo a letto, continua e intermittente. (Gli autori non hanno fatto distinzione tra trazione per la decompressione spinale e le altre forme di trazione usata per le loro analisi).

La revisione ha messo in chiara evidenza che i risultati a breve e lungo termine non differiscono tra trazioni continue o intermittenti e placebo, sham o altri trattamenti per pazienti con una durata mista del mal di schiena con o senza sciatica²⁵.

Uno studio randomizzato che confronta la trazione in una posizione semi reclinata ad un angolo di 30 gradi con una terapia fisica contro la sola terapia fisica ha riscontrato che vi sono piccole differenze tra le due modalita', spingendo cosi' gli autori a concludere che la trazione non ha effetto oltre quello del regime della normale terapia fisica³².

Sono pochi i dati che suggeriscono che gravi effetti avversi possano accadere dall'uso delle varie forme di trazione disponibili sul mercato sempre che i pazienti siano correttamente diagnosticati. Nel quadro generale degli effetti avversi della trazione, approssimativamente il 25% degli studi ha riportato effetti avversi, come l'aumento del dolore nel 31% dei componenti del gruppo di trazione statica ed il 15% dei componenti del gruppo di trazione intermittente, mentre gli altri non hanno riportato alcun effetto avverso²⁵.

Il DRX9000™ applica una decompressione spinale non chirurgica utilizzando un meccanismo sensibile di feedback computerizzato. Il DRX9000™ utilizza un lettino diviso in due

per ridurre la frizione tra paziente e l'apparecchio. Il paziente e' disteso supino ed un supporto per il torace e le spalle controlla la parte superiore del corpo mentre viene usato un supporto per le ginocchia per eliminare la rotazione pelvica. L'apparecchio ha camere d'aria incorporate, regolatori disangolo-trazione, un'imbragatura ed e' in grado di accrescere la forza di decompressione piu' lentamente nella parte finale della terapia. Il DRX9000™ utilizza un puleggia a motore per fornire una distrazione segmentale meccanizzata, che puo' essere statica o oscillatoria per una durata preselezionata; la posizione della malattia spinale lombare determina la migliore regolazione dell'angolo-trazione.

L'attuale stato della ricerca sulla decompressione spinale

La scienza di base

Certe tecniche di trazione possono causare un aumento della pressione intradiscale, un evento che e' ha un effetto particolarmente dannoso nel trattamento del mal di schiena dovuto a ernia del disco e alla eziologia neurocompressiva. La decompressione spinale non chirurgica, una forma specializzata di trazione a motore, e' disponibile mediante diversi tipi di apparecchi. Le ricerche iniziali si erano dapprima concentrate

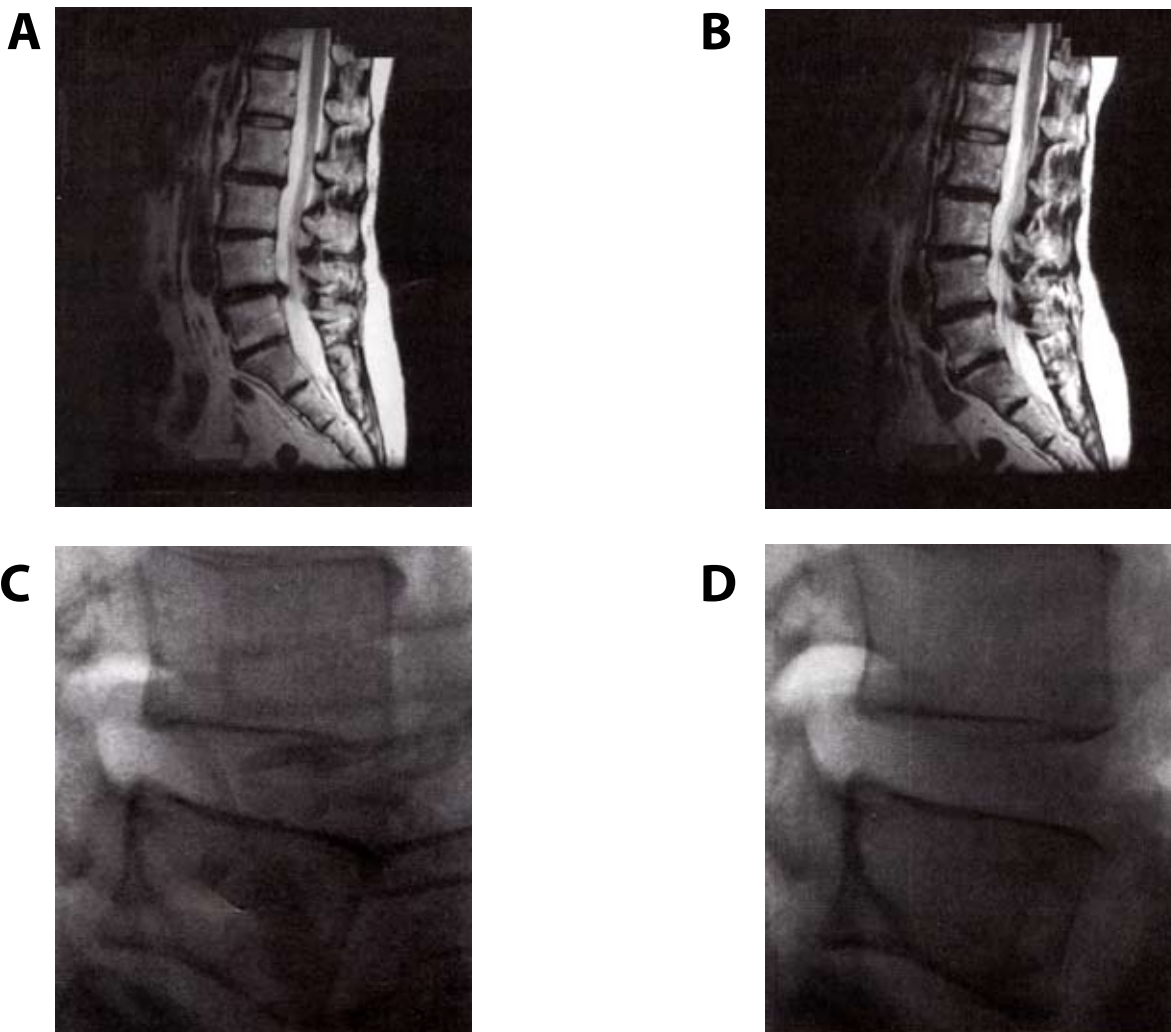


FIGURE 2A-D. 2A: DISCHI LOMBARI COMPRESI. 2B: GLI STESSI DISCHI DOPO IL TRATTAMENTO CON LA MACCHINA DI DECOMPRESSIONE SPINALE NON CHIRURGICA DRX9000™. 2C: DISCO LOMBARE PRIMA DEL TRATTAMENTO. 2D: LO STESSO DISCO DURANTE IL TRATTAMENTO CON IL DRX9000™ CHE MOSTRA L'AUMENTO DELL'ALTEZZA DEL DISCO.

nel misurare la pressione intradiscale nel paziente che era stato trattato con decompressione assiale prima di venire sottoposto alla discectomia²². Nello studio l'effetto del sistema di decompressione assiale sulla pressione nel nucleo polposo era stata misurata prima di una discectomia programmata in 5 pazienti con ernia del disco lombare confermata da una risonanza magnetica mediante l'inserimento di una cannula nel nucleo polposo dei dischi intervertebrali L4-5 e connessa a dei monitor di pressione.

La tensione di distrazione applicata dall'apparecchio ha ridotto la pressione intradiscale ad un livello negativo compreso tra 100 e 160 mm Hg, con una relazione inversa tra la tensione di distrazione e la pressione intradiscale. Da notare che il cambiamento della pressione intradiscale sembrava minima fino a che non veniva raggiunta una tensione di distrazione di soglia dalle 40 alle 50 libbre (dai 18 ai 22 Kg). Quando questa soglia fu superata la pressione intradiscale si è ridotta drammaticamente al di sotto della pressione positiva osservata prima dell'applicazione della tensione decompressiva.

Un altro gruppo di ricercatori ha dimostrato che la decompressione assiale era capace di migliorare i potenziali evocati somato-sensoriali dermatomal (DSSEPs), presumibilmente mediante la decompressione della radice del nervo lombare³⁸. Sette pazienti con una diagnosi di mal di schiena e radicolopatia unilaterale o bilaterale L5 o S1 sono stati studiati consecutivamente in modo bilaterale mediante DSSEPs prima e dopo la terapia di decompressione assiale. La risonanza magnetica (MRI) o la tomografia computerizzata (CT) sono state utilizzate per documentare l'ernia del disco in tutti i pazienti. Dopo il trattamento tutti i pazienti hanno avuto una riduzione di almeno il 50% dei sintomi radicolari e del mal di schiena, e 3 hanno ottenuto la rimozione completa di tutti i sintomi. In media la riduzione del dolore è stata del 77%.

Un'altra ricerca ha confrontato il trattamento mediante decompressione assiale con il trattamento TENS in 44 pazienti con mal di schiena cronico di durata superiore ai 3 mesi. Il trattamento TENS ha mostrato un tasso di successo dello 0%, mentre la decompressione assiale ha mostrato un successo del 68.4% ($P < 0.001$). Nei pazienti trattati con decompressione assiale sono stati osservati una riduzione statisticamente significativa del dolore e un esito funzionale, ma non in quelli trattati con TENS³⁹.

L'evoluzione della tecnologia ha portato cambiamenti nell'applicazione della forza, nella posizione dei pazienti e l'aggiunta di sistemi di contenimento passivi nei più nuovi apparecchi per la decompressione spinale non chirurgica come il DRX9000TM. I ricercatori hanno riportato presto i successi con il sistema DRX9000TM basati su osservazioni radiologiche obiettive dell'altezza del disco intervertebrale o della misura del gonfiore. In una piccola serie di casi studiati un gruppo di ricercatori ha aggiunto nuovi dati all'ipotesi che tali sistemi decompressivi possono con il tempo, aumentare il volume del disco e ridurre l'ernia, come mostrato nei risultati osservati mediante risonanza magnetica su un paziente (Figure 2A e 2B) e mediante la radiografia laterale di un volontario sano asintomatico (Figure 2C e 2D).

Una pubblicazione di studi recenti ha esaminato l'efficacia dei sistemi di trazione che includono forme di trazione motorizzata. Una revisione sistematica delle pubblicazioni sulla decompressione spinale motorizzata per il trattamento del mal di schiena discogenico cronico ha trovato 7 esperimenti

randomizzati controllati (RCTs) di decompressione spinale motorizzata applicata mediante vari apparecchi tra i quali il lettino diviso in due, il lettino semplice, ed il lettino senza frizione con pesi. Solo 3 dei 7 esperimenti randomizzati controllati (RCTs) hanno fornito una descrizione delle procedure randomizzate, nessuno aveva il **blinded assessment** dei risultati ed i gruppi di pazienti erano eterogenei. Per questi motivi gli autori avevano concluso che una revisione qualitativa fosse più appropriata di una meta analisi. Dei 7 esperimenti randomizzati controllati (RCTs), 6 non hanno riportato alcuna differenza con la decompressione spinale motorizzata, e 1 ha riportato una riduzione del dolore ma non una riduzione della disabilità. La mancanza di esperimenti randomizzati controllati (RCTs) ha condotto gli autori ad includere anche 3 serie di studi non randomizzati di casi di decompressione spinale motorizzata; gli studi non avevano gruppi di controllo. Ciascuno di questi studi ha riportato dal 77% al 86% di riduzione del dolore³⁴.

Gli autori della revisione hanno concluso che l'efficacia della decompressione spinale con la decompressione spinale motorizzata per mal di schiena discogenico cronico non è stata ancora dimostrata in maniera conclusiva mediante esperimenti standardizzati. Essi hanno suggerito che questo potrebbe essere il risultato di gruppi di pazienti eterogenei e la difficoltà di propri ricercatori e pazienti blinded sulla modalità in uso. Studi più rigorosi con una randomizzazione migliore, gruppi di controllo e misurazioni standardizzate dei risultati sono necessarie per superare le limitazioni degli studi passati.

Studi sui nuovi sistemi di decompressione

Molte più nuove apparecchiature usano la decompressione spinale motorizzata e controllata da computer per il trattamento del mal di schiena, incluso il DRX9000TM, l'Antalgic-Trak ed il Tavolo di Decompressione SpinMED. Al momento non sono disponibili risultati clinici per i sistemi Antalgic-Trak e SpineMED, e non vi sono nemmeno recenti pubblicazioni che mostrino il successo dell'utilizzo di sistemi più vecchi come il VAX-D.

Una revisione dei risultati pubblicati riguardo i sistemi di decompressione spinale suggerisce che i dati non sono conclusivi per dimostrarne l'efficacia e che gli studi non sono adeguati a permettere conclusioni convalidate. Questo problema di valutare realisticamente l'efficacia di sistemi di decompressione non chirurgiche e non invasive è stato affrontato e studi futuri forniranno i dati necessari per aiutare i dottori a determinare routine di trattamenti clinici basati su risultati di dimostrata efficacia.

Un manoscritto in stampa riporta dati da un recente studio retrospettivo su 94 pazienti con mal di schiena discogenico che durava da più di 12 settimane. La revisione ha dimostrato la riduzione dei sintomi in seguito alla terapia⁴⁰ di decompressione spinale con il DRX9000TM. I pazienti sono stati selezionati a caso da 4 cliniche e sono stati sottoposti ad una decompressione spinale motorizzata con il DRX9000TM per 8 settimane (in media). Ciascuno ha ricevuto sessioni quotidiane dai 28 ai 30 minuti per 2 settimane, riducendosi a 1 sessione alla settimana. Il protocollo del trattamento includeva anche lo stretching lombare, l'applicazione del myofascial release o di calore prima dello stretching e l'applicazione di ghiaccio e/o stimolazione muscolare in seguito. La misura principale del risultato è stata il cambio nell'intensità del dolore su una scala numerica (NRS) verbale che va da 0 a 10 tra la partenza e la fine del trattamento.

Il 63% dei pazienti che hanno preso parte erano donne ed il 95% bianchi. L'età media dei pazienti era di 55 anni. Il 52% dei soggetti erano occupati ed il 41% pensionati. L'ernia del disco

TABLE: INTERNATIONAL TRIALS OF THE DRX9000™

Nome di Esperimento	Payese	No. of Patients	Prospective? (Yes or No)	Main Results
The Effect of Spinal Decompression Therapy Compared with Conventional Traction in Lumbosacral Disk Herniation ⁴¹	Korea	35	Y	Mean reduction in VAS score for conventional traction (n=15) was 1.93±0.83; mean VAS score reduction with spinal decompression therapy (n=20) was 4.35±2.21 ^a
Nonsurgical Spinal Decompression: Treatment of Low Back Pain by Spinal Decompression and Spinal Exercises ⁴²	India	75	Y	Spinal decompression with DRX9000™ plus heat/cold packs and physical therapy ^b
Efficacy of Spinal Decompressor Combined with Transforaminal Steriod Injection Versus Transforaminal Steriod Injection in Patient with Lumbar Disk Herniation ⁴³	Korea	41	Y	TFI plus spinal decompression with DRX9000™
Effects of Spinal Decompressor (DRX9000™) for Lumbar Disk Herniation ⁴⁴	Japan	7	Y	Spinal decompression with DRX9000™ plus physical therapy ^b
True Non Surgical Spinal Decompression Therapy™ ⁴⁵	Korea	84	Y	Spinal decompression with DRX3000 plus cold and interferential therapy ^b
Clinical Studies for Spinal Decompression System DRX9000™ ⁴⁶	Russia	21	Y	DRX9000™ plus heat/cold packs and physical therapy ^b

Comparator group intervention: traditional traction. Only treatment used in study. **TFI**, transforaminal steroid injection; **VAS**, Visual Analogue Scale

era stata diagnosticata nel 73% dei casi e quella degenerativa nel 68%. Il 27% dei pazienti aveva sia l'ernia del disco che quella degenerativa.

La media iniziale del NRS di 6.05 (con la deviazione standard [SD], 2.3) al momento della presentazione si era ridotta in maniera significativa all'0.89 (SD, 1.15; P<0.0001) dopo il completamento del protocollo di trattamento con il DRX9000™. Anche l'uso degli analgesici si era ridotto e le ADL (Activities of Daily Living) sono migliorate.

Al controllo successivo i pazienti hanno riportato in media un tasso di riduzione del mal di schiena del 90% (SD, 1.15 e un punteggio di soddisfazione di 8.55 su una scala da 0 a 10 (mediana,9)⁴⁰.

Questo studio era retrospettivo e mancava di un gruppo di controllo o di confronto, e le 4 cliniche differivano nel loro uso di modalita' aggiuntive. Cio' nonostante, risultati clinici cosi' positivi dalla revisione iniziale dei pazienti trattati con il DRX9000™ hanno giustificato ulteriori investigazioni mediante uno studio clinico che utilizzi una prospettiva piu' rigorosa ed una popolazione piu' ampia di pazienti che presenti del mal di schiena cronico.

Uno studio pilota e' stato completato e presentato all'incontro annuale dell'AAPM nel 2007²⁶. Lo studio era un esperimento clinico Phase II prospettivo, multicentrico, non randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza del DRX9000™ di Axiom Worldwide per il trattamento attivo del mal di schiena cronico mediante un protocollo multimodale standardizzato di ricerca clinica. Diciotto pazienti con mal di schiena cronico che durava da piu' di 3 mesi si sono sottoposti ad una serie di 20 trattamenti con il DRX (di 28 minuti l'uno) per 6 settimane le cui 5 sessioni delle prime 2 settimane sono state ridotte ad 1 sessione nell'ultima settimana. Il protocollo multimodale del trattamento includeva dopo le sessioni con il DRX del ghiaccio, stretching lombare, esercizi e in aggiunta analgesici se richiesti. Le valutazioni del dolore, dell'uso degli analgesici, della funzionalita', della soddisfazione, dell'ADL e della sicurezza sono state raccolte mediante visite, questionari e diari di pazienti. La media quotidiana nella graduatoria del mal di schiena si era ridotta dal 6.4 al 3.1 (P<0.01) dopo 2 settimane di trattamento e si era ridotta a 0.8 (nella scala da 0 a 10) dopo il

completamento di tutti i trattamenti di 6 settimane (P<0.001). In aggiunta alla significativa riduzione del mal di schiena i pazienti hanno notato un miglioramento della funzionalita' come misurata dalla riduzione nel punteggio dell'Oswestry Disability Index da 23.7 a 5.5 alla fine della terapia.

In questo studio pilota il DRX9000™ si e' dimostrato promettente per il trattamento del mal di schiena cronico dovuto a cause multiple. Sebbene sia improbabile che miglioramenti di tale magnitudine siano dovuti ad un effetto placebo in pazienti con mal di schiena cronico di durata media di 526 settimane e che hanno subito molteplici interventi terapeutici fallimentari in precedenza, e' in via di esecuzione un piu' grande esperimento con il DRX9000™ seguito da un anno di controllo dei pazienti ed e' in programma uno studio **blinded** randomizzato o **sham-treatment** a seguito di tale esperimento. Dati aggiuntivi su risultati di piu' lungo periodo devono anche venire raccolti da pazienti trattati con il DRX9000™ per determinare i benefici a lungo termine e esperimenti dai risultati comparabili devono essere eseguiti per documentare il valore potenziale del sistema di decompressione spinale non chirurgico DRX9000™ nel trattamento di routine del mal di schiena cronico. L'efficacia del DRX9000™ sia nel corto che nel lungo periodo deve essere confrontata con quella di altre terapie al momento in uso nelle cliniche mediante l'uso di un set di variabili dai risultati multipli standardizzati e validati come si usa nello studio pilota.

Un riassunto presentato al congresso mondiale del International Society of Physical and Rehabilitation Medicine a Seul nella Corea del Sud nel 2006, riportava risultati di uno studio recente che confrontava l'efficacia della decompressione spinale mediante il DRX3000 (la versione internazionale del DRX9000™) con quella della trazione nel trattamento dell'ernia del disco lumbosacrale⁴¹. Nello studio il 65% dei pazienti trattati con il DRX3000 hanno raggiunto una riduzione di piu' del 50% della propria graduatoria del dolore Visual Analogue Scale (VAS), il 25% ha raggiunto la riduzione di piu' dell'80% ed il 10% una riduzione di piu' del 30%. Questi risultati erano in contrasto con quelli dei pazienti trattati con la trazione convenzionale, il 60% dei quali ha raggiunto almeno un a riduzione del 30% della propria graduatoria VAS, ed il 30% dei quali non ha raggiunto

alcuna riduzione o una riduzione del dolore di meno del 30%. Il DRX9000™ è stata studiata in maniera estesa al di fuori degli Stati Uniti (Tabella).

Istruzioni per il futuro

Vi è una chiara necessità di esperimenti controllati, ben progettati, prospettivi, randomizzati e di lunga durata per confrontare l'efficacia della decompressione spinale con quella di altri trattamenti per il mal di schiena cronico discogenico. Le ricerche del meccanismo di azione del DRX9000™ continueranno mediante l'uso della risonanza magnetica (MRI) e la tomografia ad emissione positronica per misurare le differenze degli spazi tra i dischi prima e dopo l'intervento. I parametri del trattamento di base devono inoltre venire precisati per determinare l'angolo ideale, la forza richiesta, e la durata e la frequenza dei trattamenti. Più questi parametri sono individualizzati e precisi meglio essi possono essere prescritti per ciascun paziente. Uno studio multiple-arm e matrix-design per testare tali variabili è al momento in progetto.

Conclusione

Nei tempi moderni il mal di schiena cronico è un fenomeno diffuso e debilitante. Le cause e le manifestazioni del mal di schiena sono varie quanto diversi sono i pazienti che vivono con esso e non vi è nessun trattamento numero 1 effettivo a 360 gradi. Il dolore discogenico può essere particolarmente difficile da trattare. Le più attuali linee guida basate sulle evidenze raccomandano un trattamento conservativo per almeno 2 mesi e spesso per un periodo più lungo prima che l'opzione dell'intervento chirurgico sia presa in considerazione. L'intervento chirurgico è associato a dei rischi e il risultato non si può predire per molti dei pazienti che soffrono di mal di schiena discogenico. Un trattamento non chirurgico, non invasivo è un'opzione potenzialmente da prendere in considerazione per trattare il dolore discogenico intrattabile. Il sistema di decompressione spinale non chirurgico computerizzato DRX9000™ è stato disegnato per fornire il massimo beneficio al paziente mediante l'uso di un approccio non invasivo che può aiutare a minimizzare le risorse utilizzate per le cure mediche e offre un potenziale approccio terapeutico ottimale per il trattamento del mal di schiena. Si stanno effettuando degli esperimenti ben disegnati e a lungo termine per convalidare ulteriormente il suo uso.

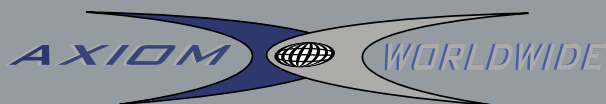
Per ulteriore informazione contattaci:



DECOM ITALIA s.a.s.
decompression systems

Viale dell'industria, 67, 36100 Vicenza
Tel e Fax: +39 0444 282 755
www.decomitalia.it www.DRX9000.it

Decom Italia ha i diritti di esclusiva per
la distribuzione in Italia della serie
DRX™ e EPS™ in partnership con:



www.axiomworldwide.com

References

- Maetzel A, Li L. The economic burden of low back pain: a review of studies published between 1996 and 2001. *Best Practice Res Clin Rheumatol.* 2002;16(1):23-30.
- Boswell MV, Trescott AM, Datta S, et al. Interventional techniques: evidence-base practice guidelines in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician* 2007;10(1):7-111.
- Chou R, Qaseem A, Snow V, et al. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guidelines from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med.* 2007;147(7):478-491.
- Diamond S, Borenstien D. Chronic low back pain in a working-age adult. *Best Practice Res Clin Rheumatol.* 2006;20(4):707-727.
- Deyo RA, Mirza SK, Martin BI. Back pain prevalence and visit rates: estimates from US national surveys, 2002. *Spine.* 2006;31(23):2724-2727.
- Krishnaney AA, Park J, Benzel EC. Surgical management of neck and low back pain. *Neurol Clin.* 2007;25(2):507-522.
- Engel CC, von Korf M, Katon WJ. Back pain in primary care: predictors of high health-care costs. *Pain.* 1996;65(2-3):197-204.
- Jarvik JG, Deyo RA. Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging. *Ann Intern Med.* 2002;137(7):586-597.
- Strine TW, Hootman JM. US national prevalence and correlates of low back and neck pain among adults. *Arthritis Rheum.* 2007;57(4):656-665.
- Hagen EM, Svendsen E, Eriksen HR, et al. Comorbid subjective health complaints in low back pain. *Spine.* 2006;31(13):1491-1495.
- Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med.* 2001;344(5):363-370.
- Coderre TJ, Katz J, Vaccarino AL, Melzack R. Contribution of central neuro-plasticity to pathological pain: review of clinical and experimental evidence. *Pain.* 1993;52(3):259-285.
- Carragee EJ, Alamin TF, Miller JL, Carragee JM. Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. *Spine J.* 2005;5(1):24-35.
- Borenstien DG. Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation, and treatment of low back pain. *Curr Opin Rheumatol.* 1999;11(2):151-157.
- McCamey K, Evans P. Low back pain. *Prim Care.* 2007;3(1):471-82.
- Peng B, Hao J, Hou S, et al. Possible pathogenesis of painful intervertebral disc degeneration. *Spine.* 2006;31(5):560-566.
- Vrooomen PC, de Krom MC, Knottnerus JA. Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of sciatica due to disc herniation: a systematic review. *J Neurol.* 1999;246(10):899-906.
- Anderson MW. Lumbar discography: an update. *Semin Roentgenol.* 2004;39(1):52-67.
- Miller JA, Schmatz C, Schultz AB. Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimen. *Spine.* 1998;13:173-178.
- Atlas SU, Nardin RA. Evaluation and treatment of low back pain: an evidence-based approach to clinical care. *Muscle Nerve.* 2003;27:265-284.
- Ramos G, Martin W. Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure. *J Neurosurg.* 1994;81(3):350-353.
- Chou R, Qaseem A, Snow V, et al. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med.* 2007;147(7):492-504.
- Andersson GBJ, Mekhail NA, Block JE. Treatment of intractable discogenic low back pain. A systematic review of spinal fusion and intradiscal electrothermal therapy (IDET). *Pain Physician.* 2006;9(3):237-248.
- Mirza SK, Deyo RA. Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain. *Spine.* 2007;32(7):816-823.
- Clarke JA, van Tulder MW, Blomberg SE, et al. Traction for low-back pain with or without sciatica. *Chochrane Database Syst Rev.* 2007;(2):CD003010.
- Leslie J, Richmond C, Macario A, et al. Pilot: Effectiveness and safety of non-surgical spinal decompression. Paper presented at: 18th Annual Meeting of the American Academy of Pain Mngmnt; Sept 27-30, 2007; Las Vegas, NV.
- Manheimer E, White A, Berman B, et al. Meta-analysis: acupuncture for low back pain. *Ann Intern Med.* 2005;142(8):651-663.
- Sherman KJ, Cherkin DC, Erro J, Miglioretti DL, Deyo RA. Comparing yoga, exercise, and a self-care book for chronic low back pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2005;143(12):849-856.
- Gagnier JJ, van Tulder MW, Berman B, et al. Herbal medicine for low back pain: a Cochrane review. *Spine.* 2007;32(1):82-92.
- Gupta RC, Ramarao SV. Epidurography in reduction of lumbar disc prolapse by traction. *Arch Phys Med Rehabil.* 1978;59(7):322-327.
- Onel D, Tuzlaci M, Sari H, Demir K. Computed tomographic investigation of the effect of traction on lumbar disc herniations. *Spine.* 1989;14(1):82-90.
- Borman P, Keskin D, Bodur H. The efficacy of lumbar traction in patients with low back pain. *Rheumatol Int.* 2003;23(2):82-86.
- Tekeoglu I, Adak B, Bozkurt M, et al. Distraction of lumbar vertebrae in gravitational traction. *Spine.* 1998;23(9):1061-1063.
- Macario A, Pergolizzi JV. Systematic literature review of spinal decompression via motorized traction of chronic discogenic low back pain. *Pain Pract.* 2006;6(3):171-178.
- Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, et al. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine.* 2005;30(12):1441-1445.
- Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcome Research Trial (SPORT) observational cohort. *JAMA.* 2006;296(20):2451-2459.
- Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical vs nonsurgical treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. *N Engl J Med.* 2007;356(22):2257-2270.
- Naguszewski WK, Naguszewski RK, Gose EE. Dermatome somatosensory evoked potential demonstration of nerve root decompression after VAX-D therapy. *Neurol Res.* 2001;23(7):706-714.
- Sherry E, Kitchener P, Smart R. A prospective randomized controlled study of VAX-D and TENS for the treatment of chronic low back pain. *Neurol Res.* 2001;23(7):780-784.
- Macario A, Richmond C, Auster M, et al. Treatment of 94 outpatients with chronic discogenic low back pain with the DRX9000™: a retrospective chart review. *Pain Practice* (in press).
- Kim H-S, Kim D-H, Huh K-Y. The effect of spinal decompression therapy compared with conventional traction in lumbosacral disc herniation. Program and abstracts of the 4th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine; June 10-14, 2007; Seoul, South Korea. Abstract OP04-5.
- Hiranandani M. Nonsurgical spinal decompression: treatment of low back pain by spinal decompression and spinal exercises. Program and abstracts of the 45th Annual Indian Association of Physiotherapists Conference; February 2-4, 2007; Kolkata, India.
- Lee SH. Efficacy of Spinal Decompressor Combined with Transforaminal Steroid Injection versus Transforaminal Steroid Injection in Patient with Lumbar Disc Herniation. Society of Rehabilitation; submitted 2007.
- Naoyuki O, Itabashi A, Kusano S, et al. Effects of spinal decompressor (DRX9000™) for lumbar disc herniation. *Journal of Saitama Kenou Rehabilitation.* 2006;6:38-42.
- Park JK. Nonsurgical spinal decompression therapy. *Axiom Worldwide Abstract.*
- Minukov GN, Vorobiev EV. Clinical studies for spinal decompression system: DRX9000™. Conducted in the Neurology Unit of Muncpl Clinical Hosp; Moscow, Russia. May 13-July 24, 2006.

Traduzione italiana e grafica eseguita da 2tempo, graphic and web design. contact: info@2tempo.com www.2tempo.com

